**2019 no. 15**

# AFKONDIGINGSBLAD VAN ARUBA

LANDSBESLUIT, houdende algemene maatregelen, van 11 maart 2019 ter uitvoering van artikel 5, eerste lid, van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening (AB 1990 no. GT 9) (Landsbesluit inrichting en werkwijze Geneesmiddelenregistratiecommissie)

Uitgegeven, 19 maart 2019

De minister van Justitie,
Veiligheid en Integratie,

A.C.G. Bikker

IN NAAM VAN DE KONING!

DE GOUVERNEUR van Aruba,

In overweging genomen hebbende:

dat het noodzakelijk is met betrekking tot de commissie die belast is met de beoordeling van verpakte geneesmiddelen, nadere regels te stellen omtrent de samenstelling, de werkwijze en de vergoeding van de leden en de secretaris voor hun werkzaamheden;

Gelet op:

artikel 5, eerste lid, van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening (AB 1990 no. GT 9);

Heeft, de Raad van Advies gehoord, besloten:

Artikel 1

In dit landsbesluit wordt verstaan onder:

| | |
|---|---|
| Commissie: | de geneesmiddelenregistratiecommissie, bedoeld in artikel 5, eerste lid, van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening (AB 1990 no. GT 9). |
| Directeur : | de met de leiding van de Directie Volksgezondheid belaste ambtenaar. |

Artikel 2

1. De Commissie bestaat uit vijf leden, waarvan drie de hoedanigheid van apotheker en twee de hoedanigheid van geneeskundige dienen te bezitten.
2. De voorzitter en de plaatsvervangende voorzitter worden uit de leden die de hoedanigheid van apotheker bezitten, bij landsbesluit benoemd en ontslagen.
3. De secretaris en de plaatsvervangende secretaris worden uit de ambtenaren die werkzaam zijn bij de Directie Volksgezondheid, bij landsbesluit benoemd en ontslagen.
4. Afwijking van het eerste lid is mogelijk indien één der apothekers kan worden vervangen door een Farmaceutische Toxicoloog.

Artikel 3

1. De voorzitter legt zo spoedig mogelijk na zijn benoeming in handen van de Minister de volgende eed of belofte af:

   Ik zweer(beloof) dat ik voor het verkrijgen van deze functie aan niemand iets heb gegeven of beloofd noch zal geven of beloven.

   Ik zweer/beloof, dat ik van niemand enige belofte, gunst of geschenk zal aannemen om in mijn functie iets te doen of na te laten.

   Ik zweer/beloof, dat ik mijn plicht nauwgezet en ijverig zal vervullen en de aan mij opgedragen taak naar beste vermogen zal volbrengen.

   Ik zweer/beloof, dat ik zaken, waarvan ik door mijn functie kennis draag en die mij als geheim zijn toevertrouwd of waarvan ik het vertrouwelijk karakter moet begrijpen, niet zal openbaren aan anderen, dan aan hen, aan wie ik volgens de wet tot mededeling verplicht ben.

   “Zo waarlijk helpe mij God almachtig” of “Dat verklaar en beloof ik”
2. Zo spoedig mogelijk na hun benoeming leggen de leden een gelijke eed of belofte af in handen van de voorzitter.

3. Het tweede lid is van toepassing ten aanzien van de plaatsvervangende leden.

Artikel 4

Het is de leden en de plaatsvervangende leden van de Commissie niet geoorloofd direct dan wel indirect belang te hebben bij het bedrijf van een importeur van geneesmiddelen.

Artikel 5

Een lid van de Commissie wordt ontslagen:

a. op eigen verzoek;
b. wanneer hij bij onherroepelijk geworden rechterlijke uitspraak wegens misdrijf is veroordeeld, of hem bij zulk een uitspraak een maatregel is opgelegd die vrijheidsbeneming tot gevolg heeft;
c. wanneer hij bij onherroepelijk geworden rechterlijke uitspraak onder curatele is gesteld, in staat van faillissement is verklaard of surséance van betaling heeft verkregen;
d. indien hij wegens ziekte of gebreken blijvend ongeschikt geworden is zijn functie te vervullen;
e. indien, naar het oordeel van de Minister, sprake is van schending van artikel 4 of artikel 9, tweede lid, eerste volzin.

Artikel 6

1. De voorzitter kan een of meer leden belasten met de voorbereiding van de door de Commissie te nemen besluiten ter uitvoering van haar taak.
2. De voorzitter kan de bestudering van bepaalde onderwerpen opdragen aan door hem daartoe aan te wijzen leden van de Commissie.

Artikel 7

1. De Commissie kan zich in haar werkzaamheden doen bijstaan door deskundigen.
2. De deskundigen worden op voordracht van de Commissie en de Directeur door de Minister benoemd en hebben een adviserende stem.

Artikel 8

1. De Commissie neemt haar besluiten in een vergadering waarin ten minste de helft van het aantal leden aanwezig is.
2. De besluiten worden bij volstrekte meerderheid van stemmen genomen.
3. Bij staking der stemmen wordt het nemen van een besluit uitgesteld tot de eerstvolgende vergadering. Het voorstel is verworpen, indien de stemmen ook dan staken.

Artikel 9

1. De Commissie vergadert ten minste vier maal per jaar op door de voorzitter te bepalen data, die door de secretaris ten minste veertien dagen tevoren schriftelijk aan de leden zal worden bekendgemaakt.
2. De leden zijn verplicht ten minste tweederde van alle conform het eerste lid uitgeschreven vergaderingen bij te wonen. Bij belet of ontstentenis stelt een lid de secretaris of diens plaatsvervanger hiervan vóór de vergadering in kennis.

Artikel 10

1. De Commissie neemt geen besluiten met betrekking tot inschrijving, weigering of doorhaling van een inschrijving in het register van verpakte geneesmiddelen, dan na beoordeling van de desbetreffende geneesmiddelen.

2. De Commissie kan de onderzoekingen die zij voor een goede uitoefening van haar taak noodzakelijk acht, na verkregen toestemming van de Minister, door personen of instellingen doen verrichten.
3. De kosten van onderzoekingen als bedoeld in het tweede lid, komen ten laste van het Land.

Artikel 11

1. De Commissie stelt uiterlijk vier weken na het nemen van een besluit als bedoeld in artikel 10, eerste lid, de Directeur en de betrokken importeur schriftelijk op de hoogte van het besluit.
2. Het verschaffen van andere informatie met betrekking tot de Commissie geschiedt door de voorzitter.

Artikel 12

De leden van de Commissie paraferen zo spoedig mogelijk de aantekeningen die, conform een besluit van de Commissie, in het register van verpakte geneesmiddelen zijn gemaakt.

Artikel 13

De Commissie stelt een instructie voor haar secretaris vast.

Artikel 14

1. De leden van de Commissie en de deskundigen, bedoeld in artikel 7, die niet in dienst zijn van het Land, genieten een vergoeding van Afl. 150,- voor elk uur dat zij een vergadering van de Commissie bijwonen. Daarbij wordt een gedeelte van ten minste 15 minuten als een heel uur aangemerkt.
2. Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing op de secretaris, diens plaatsvervanger en de leden van de Commissie die in dienst zijn van het

Land, voor zover het betreft vergaderingen van de Commissie, die buiten de normale kantooruren van het Land plaatsvinden.

3. De secretaris houdt nauwgezet aantekening van de dagen en de uren waarop de vergaderingen van de Commissie worden gehouden, alsook van de duur van de aanwezigheid van ieder lid en deskundige in die vergaderingen.
4. De secretaris zendt van de aantekeningen, bedoeld in het derde lid, halfjaarlijks een door de voorzitter ondertekend totaaloverzicht aan de Minister, op grond waarvan de Minister zich een oordeel als bedoeld in artikel 5, onderdeel e, kan vormen, en welk overzicht tevens dient ter betaalbaarstelling van de aan de leden en deskundigen toekomende vergoeding.

Artikel 15

De Minister kan een door hem vast te stellen jaarlijkse vergoeding toekennen aan de leden die niet in dienst zijn van het Land, ter zake van de ten behoeve van de Commissie buiten de vergaderingen verrichte werkzaamheden. Artikel 14, derde en vierde lid, is van toepassing.

Artikel 16

Het bedrag van de vergoeding, genoemd in artikel 14, eerste lid, heeft bedragen:

a. vanaf 15 juli 1991 tot en met 31 oktober 2006: Afl. 25,-;
b. vanaf 1 november 2006 tot en met 31 mei 2018: Afl. 50,-.

Artikel 17

1. Dit landsbesluit treedt in werking met ingang van de dag na die van zijn plaatsing in het Afkondigingsblad van Aruba en werkt, voor wat artikel 14, eerste lid, betreft, terug tot en met 1 juni 2018.

2. Het kan worden aangehaald als Landsbesluit inrichting en werkwijze Geneesmiddelenregistratiecommissie.

Gegeven te Oranjestad, 11 maart 2019
J.A. Boekhoudt

De minister van Toerisme, Volksgezondheid en Sport,
D.P. Oduber

De minister van Financiën, Economische Zaken en Cultuur, a.i.
A.C.G. Bikker

De minister van Justitie, Veiligheid en Integratie,
A.C.G. Bikker